

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0015847/02-12-2025

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Informe por Incumplimiento en la presentación de la documentación, No. C.C./R.P./ 2023/0085 de 27 de octubre de 2025, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a solicitar las sustancias patrones para el control de calidad del producto **ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS**, vía de administración oral, No. de Registro 57596, fabricado por **WEST COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD. DE INDIA**.

Que luego de culminado el plazo establecido se informa lo siguiente:

- Mediante nota No. IEA-DIR-0691-07-2024, en la cual se adjunta la cotización externa No. 57054, el Instituto Especializado de Análisis, comunico el requerimiento de insumos para la realización de los análisis de control de calidad del producto, por lo que, mediante la nota No. 0169 / SCC/DCI/DNFD, del 29 de julio de 2024, se le comunico al usuario la solicitud de los insumos requeridos por parte del IEA.
- Por lo anterior y tomando en cuenta que a esta sección no se ha presentado evidencia de la entrega de lo solicitado, no es posible continuar con el trámite de control de calidad correspondiente. En este sentido, se recomienda proceder conforme a lo dispuesto por la Ley 419, del 01 de febrero de 2024, de medicamentos y demás excertas legales vigentes.
- Se anexa copia de la nota No. IEA-DIR-0691-07-2024 y cotización externa No. 57054 del Instituto Especializado de Análisis, en el cual se detallan las observaciones y requerimientos planteados y de la Nota No. 0169-SCC-DCI-DNFD-2024, en la cual se le solicitan los insumos al usuario.
- Se anexa copia del recibido del 19 de julio de 2023, la Nota No. IEA-DIR-0691-07-2024, del 16 de julio de 2023.
- Se anexa copia del recibido de la Nota No. 0169-/ SCC/DCI/DNFD-2024, del 29 de julio de 2024.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, la Autoridad de la Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede

solicitar información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones.

- Por su parte, el artículo 8 de la Ley 419, del 01 de febrero de 2024, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo y en el caso que nos ocupa fabricado por **WEST COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD. DE INDIA**.
- El artículo 69 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, señala que los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o farmacovigilancia, que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas para protección de la salud de la población de la Republica. El incumplimiento de esta obligación se considera una falta grave a la presente Ley.
- Así las cosas, se colige de lo descrito en el artículo 69 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, que las actividades que realiza la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, para llevar a cabo el control posterior o por Farmacovigilancia son acciones de investigación y en estas acciones, los proveedores o cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar. Dentro de estas acciones de investigación para llevar a cabo un control posterior, se encuentran las de requerir al usuario un insumo o documento, con el cual se realizará un análisis, evaluaciones u otras acciones.
- Aunado a ello, el último párrafo del artículo 69 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, establece de manera taxativa que el incumplimiento de esta obligación se considerara falta grave a la presente Ley.
- Lo expresado en las líneas anteriores, nos permite observar que el incumplimiento del usuario, **NITROKEMIA LABORATORY CORPORATION**, con licencia de operación 8-441 A/DNFD, al no entregar un insumo o documento requerido para llevar a cabo un control posterior, se traduce en “ No cooperar con las acciones de investigación”, lo cual es considerado como falta grave según se describe en el numeral 3 del artículo 155 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, ya que , al no presentar los insumos requeridos por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, para

realizar las acciones de investigación para llevar a cabo el control posterior, impide que se realice la investigación.

- Es importante agregar, que uno de los principios dispuestos en la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, es el deber del control previo, control posterior y farmacovigilancia, a través de esta dirección, la cual tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las acciones, con el objeto de fiscalizar la calidad de seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley para llevar a cabo esta función, se requiere realizar acciones de investigación, esto conlleva establecer la obligatoriedad por parte de los usuarios de colaborar con la Dirección , establecer también términos para su cumplimiento y sanciones por la inobservancia de los requerimientos.

- El artículo 148 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciara de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas o el resultado del análisis del laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuara con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 del 31 de julio de 2000.

Que conforme al artículo 155 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, se considera una **falta grave** impedir la realización de las investigaciones e inspecciones, conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboa (B/.5, 001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 150, de la ley antes señalada.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de , entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes en materia de medicamentos, pero por falta de insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto, esta autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en estudio.

RESUELVE:

PRIMERO: SANCIONAR, con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **NITROKEMIA LABORATORY CORPORATION**, con licencia de operación 8-441 A/DNFD, distribuidor del producto **ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS**, vía de administración oral, No. de Registro 57596, fabricado por **WEST COAST**

PHARMACEUTICAL WORKS LTD. DE INDIA. por incurrir en la falta grave dispuesta en el artículo 155, numeral 2, de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional”, donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.

TERCERO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

CUARTO: Contra la presente Resolución podrá interponerse los recursos de reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo.

QUINTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2026.01.02
10:00:10 -05'00'

Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las _____ de la _____
del día _____ de _____
de _____ se notificó al Sr.(a) _____

con Cédula N° _____

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Licencia N°: 8-441 A/DNFD

Establecimiento: NITROKEMIA

Provincia: PANAMÁ

Distrito: PANAMÁ

Correg: BELLA VISTA

Ubicación: EL CANGREJO, VÍA ARGENTINA, CALLE AUGUSTO SAMUEL BOYD, EDIFICIO PH COSTA AZUL, LOCAL PLANTA BAJA.

La Directora Nacional de Farmacia Y
Drogas en uso de sus facultades legales
CONSIDERANDO:

Que: DANIEL ALFONSO BARRIOS DIANOUS

Cédula: 8-756-2397

En representación de: NITROKEMIA LABORATORY CORPORATION
(NITROLABS)

ha solicitado permiso para operar como: AGENCIA

con horario de Operación de Regencia de: LUNES A VIERNES DE 7:00 A.M. A 7:00 P.M.

actuando como Regente: JAHAYRA ANETH VARGAS DOMINGUEZ Reg No: 2438

con horario de Regencia Farmacéutica de: LUNEAS A VIERNES ROTATIVO DE 7:00 A.M. A 3:00 P.M. O
11:00 A.M. A 7:00 P.M.

RESUELVE:

Otorgar permiso a : NITROKEMIA

Cuyo Representante Legal es : DANIEL ALFONSO BARRIOS DIANOUS Cédula : 8-756-2397

Para operar como establecimiento farmacéutico dedicado a:

IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y VENTA AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS...

Expedida: 27 de junio de 2024

Vigencia: 27 de junio de 2024 Al 27 de junio de 2026

[F] NOMBRE LAU ROBINSON
ELVIA CARMEN - ID 1-19-1389

Firmado digitalmente por [F] NOMBRE LAU
ROBINSON ELVIA CARMEN - ID 1-19-1389
Fecha: 2024.06.28 22:49:26 -05'00'

Mgtra. Elvia C. Lau R.

Directora Nacional de Farmacia Y Drogas

Ley 24 de 29 de enero de 1963

Ley 419 de 1 de febrero de 2024

Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024

notificación de resolución

Desde Asesoría Legal <legalfyd@minsa.gob.pa>

Fecha Mié 15/07/2026 13:28

Para Info@grupodianbar.com <Info@grupodianbar.com>

CC Asesoría Legal <legalfyd@minsa.gob.pa>; Auditoría FyD Farmacia y Drogas <auditoriafyd@minsa.gob.pa>; Betzaída Vargas <bvargas@minsa.gob.pa>

Por este medio adjuntamos la **Resolución No. 15847** con fecha 02-12-2025 la cual se da por notificada hoy **15 de julio de 2026**, conforme a lo establecido en el Artículo 20, de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la cual establece: La notificación realizada a través de los medios electrónicos se entenderá efectuada de manera personal.

Artículo 20. Notificación por medios electrónicos. Toda notificación de naturaleza administrativa que deba realizar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá hacerse por medios electrónicos a los apoderados legales, representantes legales de las personas jurídicas o propietarios de los establecimientos farmacéuticos con licencia de operación, y los establecimientos no farmacéuticos con inscripción. La notificación realizada a través de los medios electrónicos se entenderá efectuada de manera personal.

Fundamento legal: Ley 419 de 01 de febrero de 2024

 [resol. 15847 de 02-12-2025.pdf](#)

Departamento Jurídico
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



Panamá con salud y bienestar